

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
(в редакции, утвержденной приказом Росстандарта № 80 от 22.01.2018 г.)

Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»

Назначение средства измерений

Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини» (далее по тексту - глюкометры) предназначены для измерения концентрации глюкозы в капиллярной крови глюкозооксидазным методом.

Описание средства измерений

Принцип действия глюкометров основан на измерении потенциала электрического тока, вызванного реакцией глюкозы в образце крови с ферментом глюкозооксидазы при измерении концентрации глюкозы. Измеренный потенциал электрического тока пропорционален концентрации глюкозы в анализируемой пробе крови. Результат измерения обрабатывается микропроцессорным устройством и отображается на экране встроенного жидкокристаллического дисплея в единицах ммоль/л с учетом номера серии полосок. Номер серии полосок вводится в память прибора с помощью кодовой полоски, входящей в комплект поставки полосок.

Глюкометры выпускаются в двух модификациях ПКГ-03 «Сателлит Экспресс» и ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини». Глюкометры ПКГ-03 «Сателлит Экспресс» имеют две клавиши управления. В памяти глюкометров ПКГ-03 «Сателлит Экспресс» может храниться до 60 результатов измерений концентрации глюкозы в крови с датой и временем проведения анализа.

Контроль работоспособности глюкометров проводится при помощи контрольной полоски или комплекта контрольных растворов, полученные результаты анализа должны находиться в пределах значений, указанных в эксплуатационной документации.

Общий внешний вид глюкометров показан на рисунках 1а и 1б.

Схемы пломбировки от несанкционированного доступа и маркировки представлены на рисунке 2.



Рисунок 1а - Общий вид глюкометра ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»

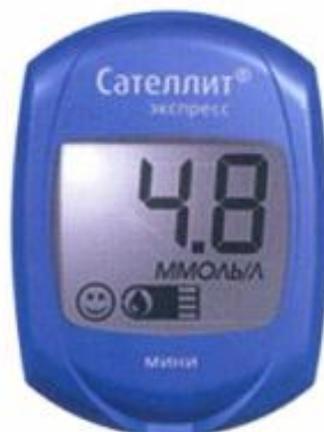


Рисунок 1б - Общий вид глюкометра ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»



Рисунок 2 - Схемы пломбировки от несанкционированного доступа и маркировки

Глюкометры имеют неразъемный корпус, исключая несанкционированный доступ к их настройкам и метрологически значимой части программного обеспечения.

Программное обеспечение

В глюкометрах используются встроенное программное обеспечение, которое устанавливается заводом-изготовителем непосредственно в ПЗУ глюкометра. Интерфейсы связи - отсутствуют.

Программное обеспечение предназначено для управления глюкометром, контроллером внутренних механизмов и измерительных устройств и его настроек, а также для обеспечения функционирования интерфейса, обработки информации, полученной от измерительных устройств в процессе проведения измерений, хранения результатов измерений.

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения глюкометров ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Идентификационные данные программного обеспечения глюкометров ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Satellit4
Номер версии (идентификационный номер) ПО	A14
Цифровой идентификатор ПО	CF9F0462

Идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения глюкометров ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини», указаны в таблице 2.

Таблица 2 - Идентификационные данные программного обеспечения глюкометров ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Satellit4
Номер версии (идентификационный номер) ПО	A14
Цифровой идентификатор ПО	72C5338C

Защита программного обеспечения от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «высокий» в соответствии с Р 50.2.077 - 2014.

Метрологические и технические характеристики приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 - Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений концентрации глюкозы в крови, ммоль/л	от 0,6 до 35,0
Пределы допускаемой абсолютной случайной составляющей погрешности измерения концентрации глюкозы в крови в диапазоне от 0,6 до 5,55 включ. ммоль/л, ммоль/л	±0,83
Пределы допускаемой относительной случайной составляющей погрешности измерения концентрации глюкозы в диапазоне св. 5,55 до 35,0 ммоль/л, %	±15

Таблица 4 - Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Параметры электропитание: - тип элемента питания - количество элементов, шт. - напряжение, В	CR2032 1 3
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм, не более ПКГ-03 «Сателлит Экспресс» ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»	100×55×20 60×55×16
Масса (без упаковки), г, не более ПКГ-03 «Сателлит Экспресс» ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»	60 35
Габаритные размеры полоски, мм, не более	42,0×6,2×0,7
Масса полоски, г, не более	0,2
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность воздуха, %, не более	от +18 до +35 85

Продолжение таблицы 3

Наименование характеристики	Значение
Средний срок службы, лет	5
Объем пробы, мкл, не более	1
Исследуемый материал	капиллярная кровь
Память, измерений (для ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»)	60

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом и на алюминиевую паспортную табличку глюкометра методом металлографии.

Комплектность средства измерений

приведена в таблице 5.

Таблица 5 - Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Прибор «Сателлит Экспресс» («Сателлит Экспресс Мини»)	ЭЛТА.03.00.00-01 (ЭЛТА.03.00.00-10)	1
Полоска «Сателлит Экспресс»	ЭЛТА.00.10.00	25
Полоска кодовая	ЭЛТА.00.11.00	1
Этикетка полосок	ЭЛТА.00.10.00 ЭТ	1
Коробка полосок	ЭЛТА.01.10.00	1
Футляр текстильный ¹⁾	ЭЛТА.02.02.00	1
Коробка прибора	ЭЛТА.01.11.00	1
Паспорт	ЭЛТА.03.00.00 ПС	1
Руководство по эксплуатации	ЭЛТА.03.00.00 РЭ	1
Ручка для скарификатора (ланцета, прокалывателя) ¹⁾	АЛ00.00.00.000 или аналогичный	1
Скарификатор однократного применения	EZ-Lets или аналогичный	25/50/100
Полоска контрольная	ЭЛТА.00.12.00	1
Список региональных центров	ЭЛТА.03.00.00 СРЦ	1
Комплект контрольных растворов ¹⁾	ЭЛТА.00.14.00	1
¹⁾ может поставляться по отдельному заказу.		

Поверка

осуществляется по документу Р 50.2.092-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Глюкометры портативные. Методика поверки».

Основные средства поверки:

- анализатор глюкозы эталонный YSI 2300 STAT PLUS (регистрационный номер в Федеральном информационном фонде 47208-11), диапазон измерений концентрации глюкозы от 0,5 до 50 ммоль/л, предел относительно среднего квадратического отклонения измерений концентрации глюкозы не более 2 %;

- реактив D-глюкоза квалификации «чистый для анализа (ч.д.а.)» по ГОСТ 6038-79 для приготовления проб крови с концентрацией глюкозы от 1,7 до 22,2 ммоль/л (от 30,0 до 400,0 мг/дл).

Допускается применение аналогичных средств поверки, обеспечивающих определение метрологических характеристик поверяемых СИ с требуемой точностью.

Знак поверки наносится на свидетельство о поверке.

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в эксплуатационном документе.

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителям концентрации глюкозы в крови портативным с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.

ГОСТ Р ИСО 15197-2015 Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.

Р 50.2.092-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Глюкометры портативные. Методика поверки».

ТУ 9443-004-78939528-2009 Измерители концентрации глюкозы в крови портативные с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс», ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини». Технические условия

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «ЭЛТА» (ООО «Компания «ЭЛТА»)
ИНН 7735514157

Адрес: 124365, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, Георгиевский проезд, д. 1651

Юридический адрес: 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3 стр. 4

Телефон (факс): 8 (499) 193-06-05

Web-сайт: www.eltald.ru

E-mail: mail@eltald.ru

Испытательный центр

ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва»

Адрес: 117418 г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Телефон (факс): 8 (495) 544-00-00

Web-сайт: www.rostest.ru

E-mail: info@rostest.ru

Аттестат аккредитации ГЦИ СИ ФГУ «Ростест-Москва» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30010-10 от 15.03.2010 г.

В части вносимых изменений

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» ФГУП «ВНИИОФИ»

Адрес: 119361 г. Москва, ул. Озёрная, д. 46

Телефон: 8 (495) 437-56-33; факс 8 (495) 437-31-47

Web-сайт: www.vniiofi.ru

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Аттестат аккредитации ФГУП «ВНИИОФИ» по проведению испытаний средств измерений в целях утверждения типа № 30003-14 от 23.06.2014 г.

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

С.С. Голубев

М.п.

« ____ » _____ 2018 г.